

**PCR-/NAT *C. trachomatis* & GO
 (RV 530) November 2018**



Tabelle 1: Probenzusammensetzung und erwartetes Ergebnis.

Sample composition and expected results.

	<i>Erwartet / expected</i>		<i>Probenzusammensetzung / Sample composition</i>
1825301	+++ / ∅	61	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 ⁴ IFU/mL)
1825302	∅ / ∅	64	<i>Escherichia coli</i> K12
1825303	++++ / (+)	62	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 5x10 ⁵ IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~5x10 ² CFU/mL)
1825304	+++ / +++	62	<i>Chlamydia trachomatis</i> (~ 1x10 ⁵ IFU/mL) <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (~ 5x10 ⁵ CFU/mL)

Tabelle 2: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde.

Absolute numbers of reported individual results.

<i>n = 250</i>	<i>Probennummer (Sample no.)</i>				<i>Inhibition</i>				
	1825301	1825302	1825303	1825304	1825301	1825302	1825303	1825304	
Befund Result									
Positiv CT	246	2	10 ¹⁾	0	n.d.	0	0	0	0
Positiv CT & GO	4	3	239	249	nein / no	250	250	250	250
Positiv GO	0	0	1	0	ja / yes	0	0	0	0
Negativ	0	245	0	1					
Fraglich / questionable	0	0	0	0					

Tabelle 3: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden.

Abs. numbers and relative frequency of true positive and negative results among various NAT methods

NAT-Methode [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
GenProbe CT/NG [20] (n = 8)	16	16 / 24	67	8	8 / 8	100
LightMix CT/NG [21] (n = 4)	11	11 / 12	92	4	4 / 4	100
Roche COBAS [22] (n = 60)	180	180 / 180	100	60	60 / 60	100
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 33)	98	98 / 99	99	29	29 / 33	88
BD ProbeTec [24] (n = 10)	30	30 / 30	100	10	10 / 10	100
Hain CT/NG [25] (n = 17)	50	50 / 51	98	17	17 / 17	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 29)	87	87 / 87	100	28	28 / 29	97
Other commercial tests [27] (n = 74)	221	221 / 222	99	73	73 / 74	99
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 15)	45	45 / 45	100	15	15 / 15	100
Andere / k.A. / other [29] (n = 6)	18	18 / 18	100	3	3 / 6	50

* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 2) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.

Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants
Comments: ¹⁾ As sample #1825303 contained a low number of *Neisseria gonorrhoeae* target organisms, negative PCR results were not rated “false negative” in the current EQAS distribution.

Tabelle 4: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Chlamydia trachomatis* dargestellt.
 Absolute numbers of reported individual results. **Note: only the *C. trachomatis*-specific results are depicted in this table**

<i>n</i> = 250	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	1825301	1825302	1825303	1825304		1825301	1825302	1825303	1825304
Befund <i>Result</i>									
Positiv	250	5	249	249	n.d.	0	0	0	0
Negativ	0	245	1	1	nein / no	250	250	250	250
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja / yes	0	0	0	0

Tabelle 5: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwenden verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für *Chlamydia trachomatis* dargestellt.
 Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods. **Note: only the *C. trachomatis*-specific results are depicted in this table.**

NAT-Methode (nur CT) [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
GenProbe CT/NG [20] (n = 8)	24	24 / 24	100	8	8 / 8	100
LightMix CT/NG [21] (n = 4)	12	12 / 12	100	4	4 / 4	100
Roche COBAS [22] (n = 60)	180	180 / 180	100	60	60 / 60	100
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 33)	98	98 / 99	99	31	31 / 33	94
BD ProbeTec [24] (n = 10)	30	30 / 30	100	10	10 / 10	100
Hain CT/NG [25] (n = 17)	50	50 / 51	98	17	17 / 17	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 29)	87	87 / 87	100	28	28 / 29	97
Other commercial tests [27] (n = 74)	222	222 / 222	100	73	73 / 74	99
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 15)	45	45 / 45	100	15	15 / 15	100
Andere / k.A. / <i>other</i> [29] (n = 6)	18	18 / 18	100	5	5 / 6	83

* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 2) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.
 Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants

Tabelle 6: Häufigkeit der Mitteilung verschiedener Befunde. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für ***Neisseria gonorrhoeae*** dargestellt.

Absolute numbers of reported individual results.

Note: only the ***N. gonorrhoeae***-specific results are depicted in this table

<i>n</i> = 250	Probennummer (Sample no.)					Inhibition			
	1825301	1825302	1825303	1825304		1825301	1825302	1825303	1825304
Befund <i>Result</i>									
Positiv	4	3	240	249	n.d.	0	0	0	0
Negativ	246	247	10 ¹⁾	1	nein / <i>no</i>	250	250	250	250
Fraglich <i>Questionable</i>	0	0	0	0	ja / <i>yes</i>	0	0	0	0

Tabelle 7: Häufigkeit richtig positiver und richtig negativer NAT-Befunde bei Anwendern verschiedener Methoden. Anmerkung: in dieser Tabelle sind nur die Ergebnisse für ***Neisseria gonorrhoeae*** dargestellt.

*Absolute numbers and relative frequency of reported true positive and true negative results among various NAT methods. Note: only the *N. gonorrhoeae*-specific results are depicted in this table.*

NAT-Methode (nur GO) [Code] (total number *)	NAT richtig positiv <i>True positive results</i>			NAT richtig negativ <i>True negative results</i>		
	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%	Absolut <i>Absolute</i>	Relativ <i>Relative</i>	%
GenProbe CT/NG [20] (n = 8)	8	8 / 16	50	16	16 / 16	100
LightMix CT/NG [21] (n = 4)	7	7 / 8	88	8	8 / 8	100
Roche COBAS [22] (n = 60)	120	120 / 120	100	120	120 / 120	100
Cepheid Xpert CT/NG [23] (n = 33)	65	65 / 66	98	62	62 / 66	94
BD ProbeTec [24] (n = 10)	20	20 / 20	100	20	20 / 20	100
Hain CT/NG [25] (n = 17)	34	34 / 34	100	34	34 / 34	100
Abbott RealTime CT/NG [26] (n = 29)	58	58 / 58	100	58	58 / 58	100
Other commercial tests [27] (n = 74)	147	147 / 148	99	148	148 / 148	100
<i>In house</i> PCR assay [28] (n = 15)	30	30 / 30	100	30	30 / 30	100
Andere / k.A. / <i>other</i> [29] (n = 6)	12	12 / 12	100	9	9 / 12	75

* Durch Mehrfachnennung oder fehlende Angabe kann die absolute Zahl der Ergebnisse (Tab. 2) von der Anzahl der Teilnehmer abweichen.
Due to reporting results of multiple assay systems or missing specifications, the effective numbers are not correlating with the number of participants

Comments: ¹⁾ As sample #1825303 contained a low number of *Neisseria gonorrhoeae* target organisms, negative PCR results were not rated "false negative" in this EQAS distribution.